

Poročilo o rezultatih programa ZORA v letu 2019 in v času pandemije COVID-19

Urška Ivanuš, Tine Jerman, Mojca Florjančič, Blaž Podobnik

Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana

Povzetek

Program ZORA je bil na ravni cele države vzpostavljen leta 2003 in je najstarejši populacijski organizirani presejalni program za raka v Sloveniji. Program deluje v skladu s priporočili Evropske zveze iz leta 2003 in Evropskih smernic za zagotavljanje in nadziranje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu (RMV) iz let 2008 in 2015. Sedež programa in registra ZORA je na Onkološkem inštitutu Ljubljana, na Oddelku za presejanje raka. Prispevek prikazuje rezultate programa ZORA in opravljeno delo na sedežu programa v letu 2019 v primerjavi s preteklimi leti ter delovanje programa ZORA v prvih sedmih mesecih pandemije COVID-19.

Ključne besede: presejanje za raka materničnega vratu, Državni program ZORA, upravljanje programa, izvajanje programa, rezultati programa, kakovost dela, breme raka materničnega vratu, COVID-19, pandemija

1. Breme predrakavih sprememb visoke stopnje in raka materničnega vratu v Sloveniji

Po uvedbi programa ZORA leta 2003, se je incidenca RMV prepolovila (Tabela 1). V zadnjih letih v Sloveniji z RMV letno zboli okoli 100–110 žensk in umre okoli 40–50 žensk. Čeprav je bilo v preteklosti breme RMV v Sloveniji med največjimi v Evropi, se Slovenija v zadnjih letih zaradi učinkovitega programa ZORA s starostno standardizirano incidenčno stopnjo (svetovni standard) okoli 7/100.000 žensk in umrljivostno stopnjo okoli 2/100.000 žensk že uvršča med države z najmanjšim bremenom tega raka. V letih 2017–2019 je bilo v Sloveniji zabeleženo najmanjše letno število novih primerov RMV. V letu 2019 je Register raka zabeležil 106 novih primerov RMV, groba incidenčna stopnja je bila 10,2 RMV/100.000 prebivalc in starostno standardizirana 6,7/100.000.

Pomembno je, da se ob manjšanju incidence RMV ne zmanjšuje odkrivanje predrakavih sprememb visoke stopnje, saj bi to lahko nakazovalo manjšanje učinkovitosti programa za odkrivanje patoloških sprememb materničnega vratu, zaradi česar bi bila lahko navidezno in zgolj prehodno manjša tudi incidenca RMV. Zato je razveseljivo, da se od leta 2013 incidenca CIN3, z manjšimi letnimi nihanjem, ohranja nad 1.000, kar kaže na dobro občutljivost presejalnega programa za odkrivanje patoloških sprememb visoke

stopnje (Tabela 1). K temu zagotovo doprinese tudi triažni test HPV, ki smo ga uvedli leta 2010 zato, da bi povečali pravočasno odkrivanje patoloških sprememb visoke stopnje pri ženskah s presejalnim izvidom brisa materničnega vratu (BMV) nizke stopnje.

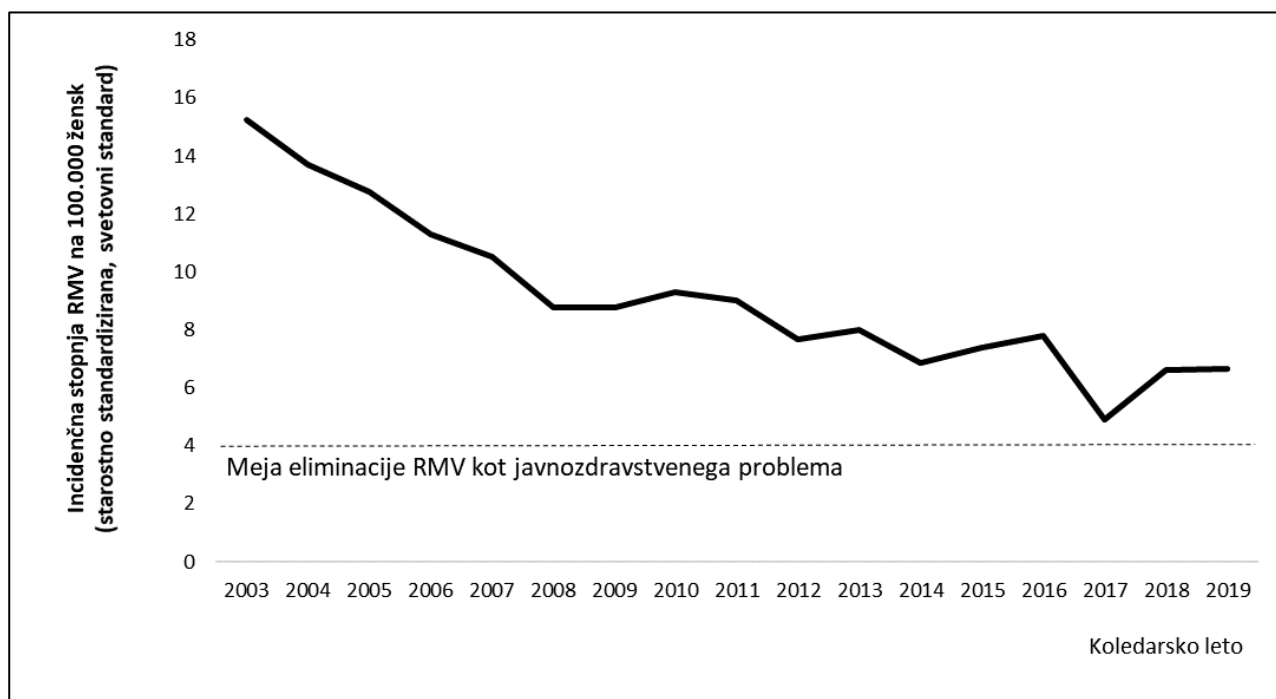
Trend zmanjševanja incidence RMV v zadnjih letih nedvomno kaže, da je Slovenija, podobno kot nekatere druge države z dobro organiziranim presejalnim in cepilnim programom, na poti, ki jo je 17. novembra 2020 lansirala Svetovna zdravstvena organizacija – na poti k eliminaciji raka materničnega vratu (Slika 1).

2. Delo opravljeno v letu 2019 na sedežu programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana

Koordinacijska enota programa ZORA ima številne naloge; v njej sledimo rezultatom presejanja, diagnostike in zdravljenja žensk s patološkimi spremembami materničnega vratu, pošiljamo vabila na presejalne preglede ženskam, ki v registru ZORA 4 leta nimajo registriranega izvida BMV in opravljamo številne druge naloge s področja vodenja, koordinacije, zagotavljanja in nadziranja kakovosti dela izvajalcev programa, logistike in promocije programa. Vodimo tudi klicni center za ženske. V redno delo osebja registra ZORA spada tudi registracija podatkov, zagotavljanje in nadzor kakovosti podatkov, podpora

Tabela 1: Incidenca RMV in ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje/CIN3 (PIL-VS/CIN3) v Sloveniji po uvedbi DP ZORA (2003–2019). Prikazano je število novih primerov (incidenca), število novih primerov na 100.000 slovenskih žensk (groba incidenčna stopnja) ter starostno standardizirana incidenčna stopnja (evropski in svetovni standard). Tabela je dostopna na spletni strani DP ZORA (<https://zora.onko-i.si/>), vir podatkov je Register raka RS.

Leto	Rak materničnega vratu				PIL-VS/CIN3	
	število novih primerov (incidenca)	število novih primerov/100.000 (groba incidenčna stopnja)	starostno standardizirana incidenčna stopnja (evropski standard)	starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard)	število novih primerov (incidenca)	število novih primerov/100.000 (groba incidenčna stopnja)
2003	211	20,7	18,8	15,3	881	86,4
2004	198	19,4	17,2	13,7	1096	107,4
2005	182	17,8	15,6	12,7	1112	108,9
2006	162	15,8	14,0	11,3	1178	115,2
2007	154	15,0	13,3	10,5	1114	108,7
2008	130	12,7	10,9	8,8	1011	98,5
2009	131	12,7	11,0	8,8	944	91,6
2010	141	13,6	11,8	9,3	962	93,0
2011	142	13,7	11,4	9,0	888	85,6
2012	118	11,4	9,6	7,7	919	88,5
2013	124	11,9	10,0	8,0	1049	100,9
2014	115	11,1	8,8	6,9	1107	106,4
2015	119	11,4	9,4	7,4	1151	110,6
2016	123	11,8	9,8	7,8	1094	105,2
2017	86	8,3	6,4	4,9	1123	108,0
2018	107	10,3	8,4	6,6	1052	101,2
2019	105	10,1	8,3	6,6	1056	101,2



Slika 1. Starostno standardizirana incidenčna stopnja RMV (svetovni standard) v letih 2003–2019. V zadnjih letih se Slovenija približuje meji za eliminacijo RMV kot javnozdravstvenega problema, ki jo je SZO postavila pri 4,0/100.000.

izvajalcem DP ZORA v obliki tiskanja in distribucije informativnih in drugih gradiv, ki jih izvajalci potrebujejo za nemoteno delo. Vsi stroški tiskanja in distribucije gradiv so del programa, zato jih poravnava Onkološki inštitut Ljubljana, ki za to prejema tudi namenska sredstva. Od leta 2015 so nam v pomoč strokovne in delovne skupine za področja laboratorijske diagnostike (citopatologije, histopatologije in molekularne diagnostike), ginekologije, informatike in epidemiologije. O novostih smo preko spletne strani programa ZORA redno obveščali različne slovenske javnosti.

2.1 Strokovna izobraževanja in smernice za izvajalce programa ZORA ter predstavite organizacije in rezultatov programa ZORA slovenski in tuji strokovni javnosti

- **Citopatološka delavnica: Problemi pri ocenjevanju BMV – izkušnje po 10 letih revizije BMV bolnic, ki so zbolele z RMV**, Medicinska fakulteta UL, Ljubljana (25. marec 2019) je potekala na Inštitutu za patologijo Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani v okviru programa ZORA in v sodelovanju s Strokovno skupino za citopatologijo DP ZORA. Delavnice so se udeležili skoraj vsi slovenski presejalci in citopatologi (skupaj 47), ki so prejeli tudi potrdila o udeležbi in kreditne točke Zdravniške zbornice.
- **Delavnica Koncept prenove informacijskega sistema DP ZORA – reševanje strokovnih dilem na področju ginekologije**, Onkološki inštitut Ljubljana (17. junij 2019). Namen delavnice je bil zaposlenim v ginekoloških ambulantah in tistim, ki skrbijo za informacijsko podporo ginekoloških ambulant, predstaviti nove informacijske rešitve programa ZORA in obenem preveriti nekatere še odprte zadeve (53 udeležencev). Predstavili smo koncept in informacijsko rešitev z demonstracijo ter rešitve za povezovanje ginekoloških informacijskih sistemov.
- **Delavnica Diagnostika predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu v vzorcih tekočinske citologije**, Medicinska fakulteta UL, Ljubljana (17. september 2019). Na delavnici je bila predstavljena pilotna raziskava za umestitev tekočinske citologije v državni presejalni program ZORA, nato pa so se udeleženci spoznali z diagnostičnimi merili za oceno patoloških sprememb materničnega vratu v vzorcih tekočinske citologije. Delavnice se je udeležilo 50 citopatologov in presejalcev iz vseh devetih slovenskih laboratorijev.
- **9. izobraževalni dan programa ZORA** (12. november 2019) je potekal na Brdu pri Kranju. Multidisciplinarni kongres z mednarodno udeležbo je namenjen vsem sodelavcem DP ZORA, ginekologom, medicinskim sestram, citopatologom, patologom, presejalcem, epidemiologom in drugim. Kongresa se je udeležilo 380 udeležencev, novosti pa so predstavili tuji in domači predavatelji. Na spletni strani programa ZORA je dostopen [Zbornik predavanj](#).
- **Obnovitveni kolposkopski tečaj** (13. november 2019) je potekal na Brdu pri Kranju v soorganizaciji Združenja za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo (ZGO-SZD), DP ZORA in ostalih deležnikov. Kolposkopskega tečaja se je udeležilo 65 ginekologov, ki so na koncu opravili preizkus znanja in prejeli potrdilo o udeležbi in kreditne točke Zdravniške zbornice. Na spletni strani programa ZORA je dostopen [Zbornik predavanj](#).
- **4. regionalni sestanek o preventivi raka materničnega vratu z mednarodno udeležbo** (13. november 2019) je potekal na Brdu pri Kranju v soorganizaciji ZGO-SZD, DP ZORA in Združenja ginekologov in porodničarjev Slovenije (ZGPS). Srečanja se je udeležilo 73 udeležencev iz tujine in Slovenije. Na spletni strani programa ZORA je dostopen [Zbornik predavanj](#).
- **Drugo: Delavnica za usposabljanje študentov medicine za promocijo zdravja programa ZORA na prireditvah namenjenih splošni javnosti**, Onkološki inštitut Ljubljana (2. november 2019), Šola za presejalce 2019-2020, Onkološki inštitut Ljubljana.

Udeleženci strokovnih izobraževanj so prejeli potrdilo o udeležbi in kreditne točke Zdravniške zbornice oz. Zbornice zdravstvene in babiške nege.

V sodelovanju z ZGO-SZD, Združenjem za radioterapijo in onkologijo-SZD, sekcijo za internistično onkologijo-SZD in OIL smo izdali [Priporočila za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji](#).

S predavanji in prispevki (skupaj več kot 40 objav in predavanj) smo sodelovali na strokovnih srečanjih, tako slovenskih kot mednarodnih. Namen predavanj in objav je predstavitev rezultatov programa ZORA in slovenske raziskave o testu HPV doma pri neozdrivnih DP ZORA, ozaveščanja izvajalcev DP ZORA o pomenu kakovosti na vseh ravneh delovanja programa (citologija, patologija, kolposkopija...), ozaveščanja o

pomenu in vlogi HPV v naravnem poteku razvoja RMV in presejanju (triazni test HPV) in podobno.

2.2 Podpora izvajalcem programa ZORA in nadzor kakovosti njihovega dela

Redno smo skrbeli za tiskanje in distribucijo strokovnih gradiv, obrazcev in pisemskih ovojnica, ki jih pri svojem delu za program ZORA uporabljajo izvajalci. Izvajalce obveščamo o spremembah v naslovu bivališč žensk, katerih vabila se zavrnila vrnejo na sedež programa ZORA, izvajalci pa se pogosto obrnejo na nas zaradi pomanjkljivih informacij o predhodnih izvidih žensk, ki jih obravnavajo. V letu 2019 smo jim posredovali več kot 500 novih naslovov žensk, dnevno pa smo jim posredovali tudi informacije o predhodnih izvidih žensk, ki so jih obravnavali.

Vsako leto pripravimo individualna poročila za vse ginekologe v Sloveniji po posameznih ginekoloških ambulantah, s katerimi prikažemo obseg in kakovost dela posameznika. Letna poročila o delu pripravimo tudi za laboratorije. V letu 2019 smo pripravili in posodobili letna poročila za ginekologe in citopatološke laboratorije za leto 2018, dodali smo kumulativno verjetnost za PIL-VS/CIN2+ glede na citološki izvid brisa materničnega vratu in starost ženske. Pripravili smo tudi letna poročila za patološke laboratorije za leta 2016–18.

2.3 Spodbujanje žensk k udeležbi v programu ZORA, skrb za neodzivnice in komunikacija z javnostmi

V letu 2019 smo poslali okoli 40.000 vabil na presejalne preglede zamudnicam, ki v Registru ZORA vsaj štiri leta niso imele zabeleženega BMV, od tega smo 3.000 vabil poslali na dvojezična območja. K vabilom smo priložili sezname ginekologov v regiji stalnega bivališča ženske, ki smo jih posodobili štirikrat. V komunikacijskem centru ZORA smo prejeli okoli 2.000 vprašanj žensk, na vsa smo tudi odgovorili bodisi telefonsko ali preko elektronske pošte.

Skrbeli smo za tisk in distribucijo promocijskih in informativnih materialov za ženske, ki so prosto dostopni v vseh Zdravstvenih domovih po Sloveniji in nekaterih lekarnah. V sodelovanju z ZGO-SZD smo izdali [informativno knjižico »Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu«](#).

Odzvali smo se na šest povabil za predstavitev programa ZORA na dogodkih po Sloveniji, ki so bili namenjeni laični javnosti, kot so na primer sejem Narava-

zdravje na Gospodarskem razstavišču v Ljubljani, Dan zdravja Vipava in podobno.

Ob 13. Evropskem tednu boja proti raku smo izvedli medijsko odmevno [novinarsko konferenco](#) na OIL v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in Nacionalnim inštitutom za javno zdravje, na kateri smo v sodelovanju s ključnimi deležniki pri obvladovanju RMV v Sloveniji slovensko javnost seznanili z novo strategijo Svetovne zdravstvene organizacije za eliminacijo RMV ter sporočili enotno stališče slovenske stroke, da je tudi Slovenija na poti k eliminaciji tega raka.

Ob grožnji z razmahom priložnostnega presejanja s testom HPV na samoodvzetih vzorcih smo oktobra pripravili [Izjavo za javnost – Pojasnilo glede uporabe testa HPV na samoodvzetih vzorcih nožnice in materničnega vratu](#), jo objavili na spletni strani programa ZORA in zagovarjali na Dnevniku RTV Slovenija 1.

2.4 Skrb za kakovost podatkov v Registru ZORA

V Registru ZORA smo v letu 2019 registrirali okoli 210.000 izvidov BMV, okoli 14.000 izvidov triaznih testov HPV in okoli 9.500 histopatoloških izvidov. Vnesli smo okoli 8.000 odgovorov žensk na poslana vabila.

Naredili smo posebno analizo kakovosti podatkov v Registru ZORA in opravili nekaj primerjav podatkov Registra ZORA s podatki, ki jih ginekologi prejmejo iz svojih laboratorijev. Laboratorije in ginekologe smo pozvali, naj dopolnijo podatke ali popravijo nelogične za okoli 3.000 izvidov. Povezali smo podatke Registra ZORA in Registra raka RS ter iz obeh registrov poslali terjatve izvajalcem za manjkajoče histopatološke izvide (Register ZORA) in prijave bolezni (Register raka) pri ženskah s histopatološko PIL-VS/CIN3 ali RMV.

3. Izbrani kazalci kakovosti dela in učinkovitosti programa ZORA v letu 2019

3.1 Pregledanost žensk po starosti in po regiji stalnega bivališča

Dobra pregledanost ciljne skupine prebivalstva je eden najpomembnejših pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da je presejalni program učinkovit. V DP ZORA od leta 2003 spremljamo triletno pregledanost ciljne skupine žensk, starih 20–64 let. Kazalnik pove, kolikšen delež prebivalc Republike Slovenije v tej starosti se je v priporočenem triletnem intervalu udeležil vsaj

enega pregleda z odvzemom BMV. Ciljna triletna pregledanost je 70–odstotna.

V obdobju od 1. 7. 2016 do 30. 6. 2019 je bila pregledanost 72–odstotna. Tudi v zadnjem obdobju je pregledanost presejala ciljnih 70 % v starostni skupini 20–49 let, čeprav se v zadnjih letih pri mlajših ženskah pregledanost še naprej zmanjšuje in pri starejših povečuje (Tabela 2). Podobno kot v predhodnem triletnem obdobju pregledanost dosega 70 % v vseh slovenskih zdravstvenih regijah razen v murskosoboski in koprski (Tabela 3). V mariborski regiji je 3-letna pregledanost prvič preseгла 70 %. Podatki o pregledanosti ciljne populacije programa ZORA so dostopni na spletni strani programa ZORA v interaktivni obliki in tabelarični obliki (1).

Po evidenci Registra ZORA so bile vse ženske, stare 20–64 let, od začetka DP ZORA bodisi vsaj enkrat na preventivnem pregledu ali pa so vsaj prejele naše vabilo, kar pomeni, da so o programu dobro obveščene.

3.2 Izvidi citoloških brisov materničnega vratu v Registru ZORA

V letu 2019 je bilo pri 206.323 ženskah odvzetih in pregledanih 220.301 BMV, v triletnem obdobju (1. 7. 2016–30. 6. 2019) pa je bilo pri 490.923 ženskah pregledanih 642.821 BMV.

Število vseh registriranih BMV v desetletnem obdobju 2010–2019 in odstotno porazdelitev po razlogu odvzema prikazuje tabela 4. Število BMV se zmanjšalo predvsem po letu 2011 z uvedbo novih Smernic za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu, nove klasifikacije citoloških sprememb in manjši potrebi po kontrolnih BMV, v zadnjih letih pa ostaja podobno. Okoli 80 % vseh BMV je presejalnih, okoli 20 % BMV pa je odvzetih zaradi dodatne diagnostike po patološkem presejalnem izvidu BMV nizke stopnje ali zaradi spremljanja po zdravljenju predrakavih sprememb materničnega vratu.

Tabela 2. 3-letna pregledanost ciljne populacije po starostnih skupinah. Vir podatkov: Register ZORA.

Starostna skupina	Obdobje					
	2010–2013		2013–2016		2016–2019	
	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost
20–24 let	50.949	89,7 %	44.624	88,0 %	40.307	85,1 %
25–29 let	52.673	80,2 %	48.164	78,3 %	42.416	78,0 %
30–34 let	58.512	79,2 %	56.063	80,6 %	51.448	79,9 %
35–39 let	56.416	76,8 %	57.663	77,2 %	56.131	77,4 %
40–44 let	54.888	76,7 %	53.912	75,2 %	55.479	75,2 %
45–49 let	56.314	72,8 %	55.051	74,3 %	52.496	74,4 %
50–54 let	50.222	66,5 %	51.799	68,1 %	52.567	69,1 %
55–59 let	45.104	59,2 %	46.198	61,7 %	46.789	63,0 %
60–64 let	34.982	50,9 %	39.402	53,9 %	41.972	56,8 %
Skupaj (20–64 let)	460.060	72,0 %	452.876	72,3 %	439.605	72,4 %

Tabela 3. 3-letna pregledanost ciljne populacije po zdravstvenih regijah. Vir podatkov: Register ZORA.

Zdravstvena regija	Obdobje					
	2010–2013		2013–2016		2016–2019	
	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost
Celje	70.687	74,0 %	69.725	74,5 %	68.754	75,7 %
Koper	30.841	67,8 %	30.684	68,7 %	29.120	67,3 %
Kranj	45.922	72,8 %	44.363	72,0 %	42.251	70,8 %
Ljubljana	144.001	72,6 %	142.097	72,4 %	138.260	72,2 %
Maribor	70.301	69,4 %	67.902	69,3 %	66.800	70,8 %
Murska Sobota	25.780	66,8 %	25.657	69,3 %	23.675	67,3 %
Nova Gorica	24.646	78,9 %	24.525	80,6 %	23.418	80,1 %
Novo mesto	30.254	70,1 %	30.347	71,0 %	29.530	70,7 %
Ravne	17.436	76,6 %	16.707	75,6 %	16.650	78,4 %
Slovenija	460.060	72,0 %	452.876	72,3 %	439.605	72,4 %

Tabela 4. Brisi materničnega vratu v Registru ZORA po razlogu odvzema (%). Vir podatkov: Register ZORA.

Razlog odvzema BMV	Leto									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Št. vseh BMV (100 %)	249.599	245.523	228.695	223.532	219.659	215.461	214.945	212.448	212.515	220.301
Presejanje (preventiva + ZORA)	76,5	77,5	78,4	79,8	81,4	80,3	79,4	79,6	79,6	79,5
Kurativa	9,6	8,9	8,8	8,3	7,5	8,4	9,0	9,1	9,2	8,6
Kontrola	9,3	9,4	9,1	8,6	8,4	9,0	9,4	9,2	9,1	10,0
Drugo	4,5	4,1	3,7	3,2	2,6	2,3	2,1	2,2	2,1	1,9
Ni podatka	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Tabela 5. Ocena presejalnih BMV pri ženskah, starih 20–64 let, in vrsta patoloških sprememb v letih 2010–2019 (%). Vir podatkov: Register ZORA.

Ocena BMV	Leto									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Št. vseh presejalnih BMV (100 %)	178.804	177.788	167.563	166.279	166.067	161.203	158.241	156.374	155.927	158.916
Uporabni BMV	94,8	96,4	99,8	99,8	99,8	99,8	99,9	99,9	99,8	99,8
Normalen BMV	84,2	86,8	90,4	90,8	91,2	90,4	90,6	90,4	90,1	89,1
Reaktivne/neneoplastične spremembe	4,9	4,9	4,6	4,7	4,2	4,4	4,4	4,5	4,6	5,2
Patološke spremembe	5,7	4,7	4,9	4,3	4,5	5,1	4,9	4,9	5,1	5,5
Patološke spremembe ploščatih celic	5,5	4,5	4,7	4,2	4,4	4,9	4,8	4,8	5,0	5,4
APC-N, APC, APM	3,6	2,7	2,7	2,4	2,7	2,8	2,9	2,9	3,0	3,3
APC-VS	0,0	0,1	0,3	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
PIL-NS, blaga diskarioza	1,3	1,2	1,2	1,1	1,1	1,3	1,2	1,2	1,2	1,3
PIL-VS, zmerna diskarioza, huda diskarioza	0,6	0,5	0,5	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,5
P-CA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Patološke spremembe žleznih celic	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
AŽC-N, AŽC	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
AŽC-VN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
AIS, huda atipija žleznih celic	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
A-CA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Drugo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Sumljive celice, neopredeljene	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Druge maligne celice	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

3.3 Izvidi presejalnih BMV

Tabela 5 prikazuje rezultate samo presejalnih BMV pri ženskah, starih 20–64 let in vrsto patoloških sprememb po letih odvzema. Od vseh 158.916 izvidov presejalnih BMV, registriranih v letu 2019, jih je bilo 99,8 % uporabnih, 89,1 % je bilo opredeljenih kot normalnih. V 5,2 % presejalnih BMV so bile prisotne neneoplastične spremembe in v 5,5 % patološke spremembe. Kot kažejo podatki, se je v zadnjih desetih letih delež patoloških sprememb v presejalnih BMV ustalil pri okoli 5 %.

Med patološkimi izvidi presejalnih BMV so prevladovala spremembe nizke stopnje (atipične ploščate celice, neopredeljene (APC-N) in ploščatocelična intraepitelijska lezija nizke stopnje (PIL-NS), patoloških sprememb visoke stopnje je bilo v presejalnih BMV manj kot 1 %. Izjemno redke so bile patološke spremembe žleznih celic, ki so bile prisotne v 0,1 % presejalnih BMV.

3.4 Izvidi testa HPV v Registru ZORA

Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu, objavljene leta 2011, priporočajo uporabo testa HPV za triažo pri citoloških diagnozah APC-N, AŽC-N in PIL-NS (pri ženskah, starih 35 let in več), za spremljanje stanja pri ženskah po diagnozi CIN1 in po zdravljenju zaradi CIN (11). Izvide testa HPV zapisujemo v Registru ZORA, s 1. januarjem 2019 so začele veljati dopolnitve Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ) (Ur. l. RS, št. 65/2000 in 31/2018), v skladu s katerimi privolitev ženske za vpis izvida testa HPV v Register ZORA ni več potrebna.

Tabela 6 prikazuje število testov HPV zabeleženih v Registru ZORA po indikacijah, v letih 2010 do 2019. Število testov se z leti postopoma večja. V letu 2019 smo v Registru ZORA zabeležili 14.099 triažnih testov HPV, največ z indikacijo APC-N (7.471) in po zdravljenju CIN (3.367), kar je nekoliko manj, kot smo predvideli ob uvedbi triažnega testa HPV v Slovenijo.

Tabela 7 prikazuje uporabo triažnega testa HPV pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N v obdobju 1. 1.

Tabela 6. Število testov HPV v obdobju 2010–2019 po indikaciji. Vir podatkov: Register ZORA.

Indikacija	Število testov HPV po letih									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
APC-N	1.073	4.472	4.942	4.925	4.959	5.691	6.337	6.451	6.454	7.471
AŽC-N	0	23	178	160	126	146	133	142	141	159
PIL-NS, > 35 let	208	836	863	833	814	1.022	1.171	1.224	1.288	1.606
CIN 1	174	874	1.124	1.060	904	837	927	923	949	1.120
Po zdravljenju CIN	2	1.477	6.946	6.636	4.242	3.666	3.648	3.492	3.384	3.367
Ni podatka	31	182	239	277	324	256	190	148	92	376
Skupaj	1.488	7.864	14.292	13.891	11.369	11.618	12.406	12.380	12.308	14.099

Tabela 7. Uporaba triažnega testa HPV pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N v obdobju 1. 1. do 31. 12. 2018, po regiji stalnega bivališča ženske. Prikazano je število in odstotek žensk s triažnim testom HPV in žensk, ki so imele v istem opazovanem obdobju po presejalni diagnozi odvzet samo BMV, triažni test HPV pa ob tem kljub priporočilom ni bil odvzet. Vir podatkov: Register ZORA.

Zdravstvena regija	Št. žensk s presejalno diagnozo APC-N	Ženske s triažnim testom HPV po presejalni diagnozi APC-N		Ženske s samo BMV po presejalni diagnozi APC-N	
		število	%	število	%
Celje	543	378	69,6	72	13,3
Koper	275	161	58,5	38	13,8
Kranj	672	498	74,1	61	9,1
Ljubljana	1.769	1.182	66,8	244	13,8
Maribor	823	611	74,2	51	6,2
Murska Sobota	223	153	68,6	17	7,6
Nova Gorica	204	166	81,4	14	6,9
Novo mesto	314	207	65,9	24	7,6
Ravne	182	145	79,7	10	5,5
Neznano	157	88	56,1	21	13,4
Slovenija	5.162	3.589	69,5	552	10,7

do 31. 12. 2019. Triažni test HPV je bil v 8 mesecih po presejalni diagnozi opravljen le pri 69,5 % žensk. Dodatnih 10,7 % žensk je bilo na kontrolnem ginekološkem pregledu, na katerem pa je bil odvzet zgolj BMV za citološki pregled, ne pa tudi vzorec za triažni test HPV. Uporaba triažnega testa HPV je premajhna, opazamo tudi razliko v uporabi triažnega testa HPV glede na regijo stalnega bivališča ženske. Triažni test HPV so imele po presejalni diagnozi APC-N najpogosteje opravljene ženske iz regij Nova Gorica in Ravne (81,4 % in 79,7 %). Najredkeje so imele triažni test HPV po presejalni diagnozi opravljene ženske iz regij Koper (58,5 %), Novo mesto (65,9 %) in Ljubljana (66,8 %). Ženske s stalnim bivališčem v regijah Koper, Ljubljana in Celje so imele največjo verjetnost, da bodo po presejalnem izvidu APC-N imele odvzet le kontrolni BMV (13–14 % vseh žensk s presejalno diagnozo APC-N in stalnim bivališčem v teh regijah). Ženske s stalnim bivališčem v regiji Koper so imele največjo verjetnost (27,6 %), da po presejalnem izvidu APC-N ne bodo imele kontrolnega brisa materničnega vratu za citološki pregled ali test HPV.

3.5 Izvidi histopatoloških preiskav materničnega vratu v Registru ZORA

V Registru ZORA beležimo tudi izvide vseh histopatoloških preiskav materničnega vratu in histerektomij. Izvid zaenkrat še ni standardiziran za elektronsko pošiljanje Registru ZORA, zato nam izvide iz laboratorijev pošiljajo v papirni obliki, v Registru pa rezultate kodiramo in vpisujemo v informacijski sistem. V letu 2019 smo v Registru ZORA registrirali 9.553 histopatoloških izvidov 8.015 žensk. Od teh izvidov jih je okoli 65 % posledica manjših, praviloma diagnostičnih posegov (biopsija, ekscizija ali abrazija), okoli 21 % je terapevtskih, 14 % pa je histerektomij (Tabela 8).

Tabela 9 prikazuje histopatološke diagnoze glede na vrsto posega. Pri manjših, praviloma diagnostičnih posegih, je okoli 42 % vseh vzorcev vsebovalo benigne spremembe, v okoli 12 % vzorcih pa sprememb ni bilo. PIL-NS je bila prisotna v okoli 24 % vzorcev; PIL-VS, AIS ali rak pa v 19 %.

Pri večini večjih, praviloma terapevtskih, posegih je bila v odvzetem tkivu prisotna PIL-VS/CIN2, PIL-VS/CIN3, AIS ali rak (65 %), medtem ko je bila v 20 % prisotna PIL-NS, ki jo v skladu s strokovnimi smernicami operativno zdravimo le, če vztraja ob pozitivnem triažnem testu HPV več kot 1–2 leti (2). Tudi pri terapevtskih posegih so bile v okoli 10 % prisotne le benigne spremembe, v okoli 3 % pa v odvzetem tkivu sprememb ni bilo. V Registru ZORA spremljamo tudi diagnoze pri vseh histerektomijah, opravljenih ne glede na razlog, zato pri večini teh posegov ni sprememb na materničnem vratu ali pa so benigne (v letu 2019 pri 90 % histerektomij). Rak materničnega vratu

ali patološke spremembe visoke stopnje so bili prisotni v 5 % histerektomij.

3.6 Analiza časov od odvzema vzorca do sprejema v laboratorij in izvida

Tabela 10 prikazuje povprečno vrednost in največje število dni, ki so minili od odvzema vzorca (za BMV, triažni test HPV ali tkivnega vzorca) do sprejema v laboratorij, od sprejema vzorca v laboratorij do izvida in od odvzema vzorca do izvida.

Tabela 8. Vrste posegov pri histopatoloških izvidih, opravljenih v letih 2010–2019 (%). Vir podatkov: Register ZORA.

Vrste posegov		Leto									
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Št. vseh posegov (100 %)		9.001	8.019	8.318	8.416	8.117	9.333	9.334	9.175	8.995	9.553
Diagnostični posegi	Abrazija	14,5	16,2	17,7	18,1	20,5	20,7	20,6	22,4	20,2	21,2
	Biopsija in ekscizija	49,1	47,2	49,6	49,5	44,5	41,2	43,1	41,3	43,6	43,9
Terapevtski posegi	Konizacija	7,9	8,2	7,0	7,5	7,9	6,2	5,1	4,4	4,4	3,9
	LLETZ	15,1	14,0	15,7	12,5	14,5	14,3	14,5	15,2	14,4	15,0
	Rekonizacija/ReLLETZ	0,4	0,8	0,6	0,7	0,9	1,3	1,8	1,6	1,6	1,9
	Amputacija cerviksa	0,4	0,2	0,3	0,5	0,5	0,4	0,4	0,5	0,4	0,3
Histerektomija		11,4	12,8	8,3	11,0	10,5	14,8	13,8	14,5	15,2	13,6
Ni podatka		1,3	0,7	0,9	0,3	0,8	1,1	0,6	0,2	0,2	0,2

Tabela 9. Histopatološke diagnoze glede na vrsto posega, opravljenega v letu 2019. Vir podatkov: Register ZORA.

Histopatološka diagnoza / Poseg	Manjši/diagnostični posegi		Konizacije, vključno z amputacijami		Histerektomije		Ni podatka		Skupaj	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Endocervikalni adenokarcinom	16	0,3	2	0,1	8	0,6	0	0,0	26	0,3
Ploščatocelični karcinom	50	0,8	29	1,4	9	0,7	0	0,0	88	0,9
Drugi malignomi cerviksa	5	0,1	1	0,0	1	0,1	0	0,0	7	0,1
AIS	19	0,3	40	2,0	7	0,5	0	0,0	66	0,7
PILVS/CIN3	710	11,4	900	44,6	36	2,8	0	0,0	1.646	17,2
PILVS/CIN2	430	6,9	362	17,9	4	0,3	1	5,0	797	8,3
PILNS	1.516	24,4	400	19,8	65	5,0	0	0,0	1.981	20,7
Benigne spremembe	2.636	42,4	215	10,7	630	48,5	18	90,0	3.499	36,6
Brez patoloških sprememb	731	11,8	61	3,0	538	41,4	1	5,0	1.331	13,9
Ni mogoče opredeliti	105	1,7	6	0,3	0	0,0	0	0,0	111	1,2
Ni podatka	0	0,0	1	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0
Skupaj	6.218	100,0	2.017	100,0	1.298	100,0	20	100,0	9.553	100,0

Tabela 10. Analiza časov do sprejema in izvida za vzorce odvzete v letu 2019 za Slovenijo. Vir podatkov: Register ZORA.

Tip izvida	Dnevi od odvzema do sprejema			Dnevi od sprejema do izvida			Dnevi od odvzema do izvida		
	Povprečje	Standard	% doseganja standarda	Povprečje	Standard	% doseganja standarda	Povprečje	Standard	% doseganja standarda
Izvidi BMV	4,7	7	84,0 %	7,1	21	94,1 %	11,8	28	95,6 %
Izvidi HPV	2,9	7	94,1 %	3,7	21	99,9 %	6,6	28	99,8 %
Histopatološki izvidi	1,1	–	–	5,3	10	91,8 %	6,4	–	–

Prikazan je tudi odstotek izvidov, ki dosegajo standard glede na Navodila za ginekologe za delo v Programu ZORA iz leta 2011. Standard pri BMV in triažnem testu HPV je za laboratorij odstotek izvidov, pri katerih je od sprejema do izvida minilo 21 dni ali manj, pri ginekologih pa odstotek izvidov, pri katerih je od odvzema BMV do sprejema v laboratorij minilo 7 dni ali manj. Od odvzema BMV do izdaje izvida tako naj ne bi minilo več kot 28 dni. Pri histopatoloških izvidih RSK za patologijo in sodno medicino kot kazalnik kakovosti priporoča delež biopsij, pri katerih je čas od sprejema vzorca v laboratorij do izvida 7 delovnih dni ali manj, v tem času naj bi bilo pregledanih 95 % vzorcev. Sedem delovnih dni v letnem povprečju pomeni približno 10 dni (z vikendi in prazniki), kar smo upoštevali kot standard od sprejema vzorca v laboratorij do izvida. V poročilo so vključeni vsi izvidi, ne glede na razlog odvzema in starost žensk.

Povprečno število dni od odvzema do sprejema BMV v laboratorij je 4,7; 84 % vseh BMV je v citopatološki laboratorij sprejetih v 7 dneh. Povprečno število dni od sprejema BMV v laboratorij do izdaje izvida je 7,1; 94,1 % vseh BMV je ocenjenih v 21 dneh po sprejemu. Povprečno število dni od odvzema BMV do izdaje izvida je 11,8; 95,6 % vseh BMV je pregledanih v 28 dneh od odvzema.

Pri testih HPV so povprečni časi krajši. Večji odstotek vzorcev kot pri BMV je v laboratorij poslan pravočasno (94,1 %) in nato v laboratoriju tudi pravočasno analiziran (99,8 %). Pri kar 99,8 % vseh testov HPV je čas od odvzema vzorca do izvida krajši od 28 dni.

Povprečno število dni od odvzema do sprejema tkivnega vzorca v laboratorij je 1,1, največje pa 21. Povprečno število dni od sprejema tkivnega vzorca v laboratorij do izdaje histopatološkega izvida je 5,3, največje pa 34. Časovni standard za obravnavo vzorca v histopatološkem laboratoriju je bil dosežen v 91,8 %. Povprečno število dni od odvzema tkivnega vzorca do izdaje histopatološkega izvida je 6,4, največje pa 34.

Slika 2 prikazuje razporejanje števila vzorcev (BMV, za triažni test HPV ali tkivnega vzorca) glede na dneve od odvzema vzorca do izvida, zamude so obarvane z oranžno. Vključeni so isti izvidi kot v tabeli 10.

4. Delovanje programa ZORA in rezultati v prvih sedmih mesecih pandemije COVID-19

Delovanje presejalnih programov je bilo **z vladnim odlokom ustavljeno med in 11. 3. in 8. 5. 2020**. V tem času se je v okviru državnega programa ZORA začasno prenehalo vabljenje in izvajanje presejalnih pregledov. Prioritetno se je nadaljevalo zdravljenje predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu in diagnostika sprememb materničnega vratu visoke stopnje, ki narekuje kolposkopijo.

Ustavitev presejanja v času spomladanske epidemije je povzročila, da se je prvič v 15 letih 3-letna pregledanost v programu ZORA zmanjšala pod ciljno vrednost 70 %. Zaradi večjega obsega dela ginekologov čez poletje (za več kot 20 %) je konec septembra 2020 pregledanost ponovno dosegla 70 %.

Ob ponovnem zagonu presejanja v začetku maja smo na ravni celotne države v primerjavi s 3-letnim povprečjem v registru ZORA zabeležili primanjkljaj vseh preiskav v programu ZORA:

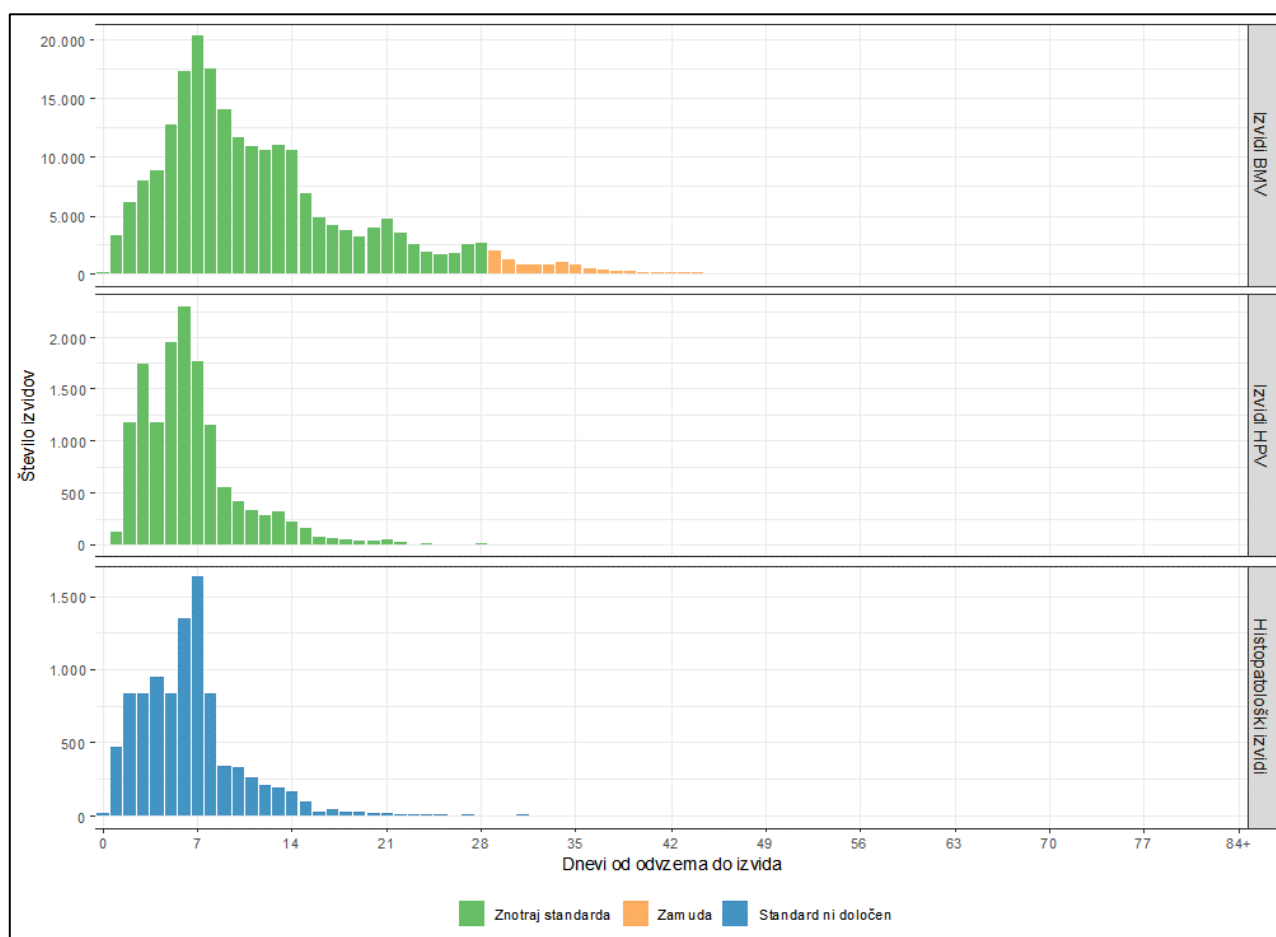
- 34 % manj izvidov BMV,
- 21 % manj izvidov triažnih testov HPV in
- 14 % manj izvidov histopatoloških preiskav.

Čez poletne mesece se je število preiskav v primerjavi s prejšnjimi leti povečalo, kar je posledica povečanega obsega dela v ginekoloških ambulantah in dobrga odziva žensk na povabilo na presejalni pregled. Tako smo konec septembra v primerjavi s 3-letnim povprečjem zabeležili le še:

- 12 % manj izvidov BMV in
- 7 % manj izvidov histopatoloških preiskav.
- Razveseljivo je nadpovprečno število triažnih testov HPV, ki je bilo za 11 % večje kot v preteklih letih, kar kaže na intenzivno pregledovanje žensk s spremembami nizke stopnje, ki je bilo v času spomladanske epidemije prav tako ustavljeno.

Zaradi omejenega delovanja programa ZORA smo septembra 2020 v primerjavi s 3-letnim povprečjem zabeležili 10 % manj novoodkritih histološko potrjenih sprememb visoke stopnje (PIL-VS+).

Še posebej smo zaskrbljeni zaradi 19 % manj novoodkritih predrakavih sprememb visoke stopnje (PIL-VS+) v starostni skupini 30–39 let. V tej starostni skupini sicer odkrijemo okrog tretjino PIL VS+. Gre za skupino žensk, ki se je v pandemiji COVID-19 izkazala za še posebej ranljivo. Verjetno gre za skupino, ki so jo ukrepi za zajezitev pandemije še posebej prizadeli (usklajevanje družinskih in službenih obveznosti na



Slika 2. Dnevi od odvzema vzorca do izvida v letu 2019 za Slovenijo. Vir podatkov: Register ZORA.

povsem nov način, kot na primer delo na domu in šolanje na daljavo) in na katero bomo morali biti v prihodnosti še posebej pozorni.

V času pandemije se je izkazalo, da že nekajtedenska prekinitev presejanja lahko pomembno vpliva na rezultate sicer uspešnega presejalnega programa. Zato je izjemno pomembno, da se v drugem valu epidemije presejanje za rake ni sistematično ustavilo. Presejanje rešuje življenja, tudi v pandemiji COVID-19.

5. Strateški projekti programa ZORA

5.1 Prenova informacijskega sistema ZORA (Zorica)

S projektom prenove informacijskega sistema DP ZORA smo pričeli konec leta 2017. Zaključek projekta in implementacija novega informacijskega sistema DP ZORA (IS ZORA) v katerega bodo dnevno vključeni vsi izvajalci DP ZORA (ginekologi na vseh ravneh ZV in laboratoriji) je predvidena konec leta 2021. Z vzpostavitvijo prenovljenega informacijskega sistema bo OI kot nosilec programa ZORA med drugim prevzel tudi centralno vabljenje žensk na presejalne preglede (v ambulantah, ki se bodo tako odločile) in centralno obveščanje žensk o presejalnem izvidu – kot

to določa nov Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka.

Do konca leta 2019 je bila celokupna realizacija projekta 64 %. V letu 2019 smo:

- Izvedli številne delavnice in usklajevalne sestanke z ginekologi, citopatologi, histopatologi, strokovnjaki za diagnostiko okužb s HPV in eZdravjem za usklajevanje tehničnih in vsebinskih specifikacij ter strokovnih standardov.
- Vzpostavili smo povezavo testnega okolja Zorice z eZdravjem, citološkimi laboratoriji in izbranimi pilotnimi ginekologi. Vzpostavili smo tudi nove povezave z zunanjima registroma RIZDDZ in eRCO ter uskladili protokole za izmenjavo podatkov.
- S pomočjo prototipov smo v sodelovanju z izbranimi izvajalci dorekli specifikacije in uporabniška navodila, na podlagi katerih so bile dobavljene naslednje funkcionalnosti in izdelki, ki so v različnih fazah razvoja:
Izdelki, ki so v zaključnih fazah testiranja in bodo v kratkem pripravljeni za integracijska testiranja:

- portal za citopatološke laboratorije (zajema funkcionalnosti: sprejem vzorcev, vnos izvidov, pregled nad vzorci, pregled nad izvidi, poročilo za obračun...);
- portal za laboratorije za molekularno diagnostiko (zajema funkcionalnosti: sprejem vzorcev, uvoz meritev, izdelava izvidov, pregled nad vzorci, pregled nad izvidi);
- modul za upravljanje uporabnikov, grup in opravil;
- administrativni portal;
- strežnik za demografijo;
- modul za upravljanje terminologije;
- modul za podporo upravljanja z dokumenti;
- modul za sledenje;
- modul za avtentikacijo.

Izdelki, ki bodo v kratkem pripravljeni na prva uporabniška testiranja:

- portal za ginekologe (zajema funkcionalnosti in module: vabljenje, izdelava zahtevkov (citologija, HPV, histologija), kartica ženske – pregled podatkov in izvidov, spremembe smernic obravnave, proces »zdravljenja«, vnos izvidov (citologija, histologija), iskalnik, modul za pregled nad nalogami, novice).
- portal za laboratorije za histopatologijo (zajema funkcionalnosti: sprejem vzorcev, vnos izvidov, pregled nad izvidi...).

Izdelki in funkcionalnosti, za katere se pripravljajo specifikacije ali so v razvoju:

- portal za upravljalca programa ZORA (zajema funkcionalnosti in module: pregled in urejanje podatkov, modul za komunikacijo z ginekologi, laboratoriji, ženskami, modul za poročila in korespondence, »CRM« modul, modul za upravljanje nalog...);
- orodja za migracijo podatkov in migracija;
- funkcionalnost za terjatve;
- proces obravnave izvidov po programskih smernicah in procesiranje izvidov;
- vmesniki za povezovanje z uporabniškimi sistemi;
- sistem za podporo tiskanju korespondenc;
- razširitev podatkovnega skladišča in orodja za polnjenje podatkovnega skladišča;
- modul za poročila in korespondence.

5.2 Pilotna študija uvajanja tekočinske tehnologije v Slovenijo

Zaradi novih evropskih smernic in vstopa prvih generacij deklic, cepljenih proti HPV v program, se moramo tudi v Sloveniji pripraviti na prehod na primarno presejanje s testom HPV pri ženskah, starejših

od 35 let in cepljenih proti HPV. Glavna prednost testa HPV je boljša občutljivost za PIL-VS/CIN2+ in večja negativna napovedna vrednost za PIL-VS/CIN2+ v primerjavi s citologijo. Vendar pa visoka občutljivost testa lahko vodi v odkrivanje prehodnih in klinično nepomembnih HPV okužb, kar zniža specifičnost presejanja. Tudi zaradi tega evropske smernice svetujejo, da se pri uvedbi primarnega HPV presejanja uvede tudi refleksno triažno testiranje, ki omogoča izvedbo presejalnega in triažnega testiranja iz istega vzorca.

V Sloveniji z obstoječo tehnologijo, ki jo uporabljamo v programu ZORA, tega trenutno ni mogoče izvesti. Zato je pred uvedbo primarnega HPV presejanja nujna uvedba tekočinske citologije, pri kateri se celice namesto na steklo prenesejo v tekočinski medij. Takšen odvzem in shranjevanje vzorca nam omogoči, da se na enem vzorcu izvede več različnih testov. Kljub temu moramo biti pri uvedbi tekočinske tehnologije previdni, ker se morfološke značilnosti celic v tekočinskih preparatih in konvencionalne citologije razlikujejo, kar lahko vpliva na pravilnost ocene celičnih sprememb.

Z uvedbo tekočinske citologije v Sloveniji in v programu ZORA se občutljivost in specifičnost citologije za odkrivanje PIL-VS/CIN2+ ne smeta zmanjšati, saj bi s tem lahko ogrozili zdravje slovenskih žensk in dobre rezultate programa ZORA. Zato je nujno slovenske presejalce in citopatologe izšolati za ocenjevanje preparatov, narejenih iz tekočinskega vzorca. S tem namenom pripravljamo pilotni projekt, s katerim želimo ocenjevanje tekočinske citologije varno umestiti v vse citopatološke laboratorije, ki sodelujejo v državnem programu ZORA.

V letu 2019 smo z multidisciplinarno skupino strokovnjakov v okviru programa ZORA protokol študije tekočinske citologije z naslovom [»Pilotna raziskava za umestitev tekočinske citologije v državni presejalni program za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu ZORA«](#), ki je bil predstavljen izvajalcem programa ZORA in odločevalcem na 9. izobraževalnem dnevu programa ZORA. Nekaj [osnovnih podatkov o študiji](#) je objavljenih na spletni strani programa ZORA. Vsebine na spletno stran dodajamo sproti, kot nastajajo.

Študija bo potekala v dveh delih:

- Namen prvega dela študije (na katerega se naša priloženi protokol) je, da se slovenski sodelavci programa ZORA različnih strok spoznajo s tekočinsko citologijo in, da slovenske presejalce in

citopatologe izšolamo za ocenjevanje preparatov, narejenih iz tekočinskega vzorca. V prvem delu študije bodo ženske, ki bodo vključene, obravnavane v skladu z rednim brisom materničnega vratu (razmaz na objektno stekelce), ki bo šel v sistem po običajni poti. Vsaka ženska pa bo (poleg običajnega) imela še en dodaten bris materničnega vratu, ki ga bo odvezel ginekolog po prvem in ga shranil v tekočinski transportni medij – ta bris bo namenjen zgolj učenju vseh devetih citoloških laboratorijev, ki sodelujejo v programu ZORA. V prvi del bo vključenih 600-1200 žensk, od tega 200-400 na rednem presejalnem pregledu (ZD Ljubljana in morda še kdo drug) in 400-800 v kolposkopski ambulanti (Ginekološka klinika UKC Ljubljana). Končno število vključenih žensk bo odvisno od tega, koliko proizvajalcev tekočinske tehnologije bo izpolnjevalo pogoje za sodelovanje v študiji in bodo tudi pripravljene sodelovati.

- V drugem delu študije klasičnega BMV ne bo več, ženske bodo obravnavane na podlagi brisa, pripravljenega iz tekočinskega vzorca in morda tudi testa HPV. Namen drugega dela študije bo preveriti različne presejalne in triažne metode na brisih materničnega vratu, shranjenih v tekočinski transportni medij. Rezultate tega dela raziskave bomo uporabili pri odločanju o morebitni spremembi presejalne politike programa ZORA. Protokol drugega dela študije je še v izdelavi.

Za prvi del študije smo pridobili pozitivno oceno republiške Komisije za medicinsko etiko, za drugi del študije bomo vložili vlogo proti koncu prvega dela študije, ko bomo imeli dokaze, da slovenski presejalci in citopatologi kakovostno ocenjujejo brise materničnega vratu iz tekočinskega vzorca.

Konec leta 2019 smo izvedli manjšo pilotno študijo na Ginekološki kliniki UKC Ljubljana, prvi del študije začnemo izvajati februarja 2020, v ZD Ljubljana in na Ginekološki kliniki UKC Ljubljana, po potrebi bomo vključevali tudi druge ginekološke ambulante.

5.3 Programske smernice ZORA

Skladno z 29. členom Pravilnika o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18) (Presejalni pravilnik) na sedežu programa ZORA na OIL v sodelovanju s strokovnimi skupinami in širšo strokovno javnostjo pripravljamo Programske smernice ZORA, ki bodo povezale obstoječe strokovne smernice in priporočila programa ZORA in dopolnile manjkajoče

elemente, ki jih narekuje pravilnik. [Preliminarno kazalo](#) je dostopno na spletni strani programa ZORA in obsega dve uvodni poglavji, poglavje za upravljavski del programa ZORA in poglavja po posameznih strokovnih področjih (ginekologija, citopatologija, molekularno testiranje HPV, histopatologija).

Programske smernice bomo predvidoma zaključili v letu 2021, revidirali jih bomo po začetku uporabe prenovljenega informacijskega sistema ZORA in ob spremembi presejalne politike. Čeprav se trudimo smernice pripraviti tako, da bomo v največji možni meri dosegli soglasje stroke, vseh ne moremo vključiti. Zato jih bomo pred uveljavitvijo objavili na spletni strani programa ZORA in pozvali strokovno javnost k predlogom za izboljšavo.

5.4 Reorganizacija kolposkopije v Sloveniji in uvedba multidisciplinarnih konzilijev za ženske z neujemajočimi izvidi materničnega vratu

Zaradi velikega pomena kolposkopije za pravočasno odkrivanje in zdravljenje PIL-VS/CIN2+ in morebitne škode, ki jo lahko povzroči nekakovostna izvedba preiskave, se v programu ZORA skupaj z ZGO-SZD in širšo skupino strokovnjakov že dlje časa trudimo urediti področje kolposkopije v Sloveniji. Cilj naporov za reorganizacijo kolposkopije je:

- Zagotoviti slovenskim ženskam, ki potrebujejo kolposkopsko preiskavo, enako kakovostno kolposkopsko preiskavo, ne glede na lokacijo preiskave.
- Zagotoviti izvajalcem enotne pogoje za izvajanje kakovostne kolposkopske preiskave in vzpostaviti nadzor nad kakovostjo kolposkopije in upoštevanjem indikacij za kolposkopijo na državni ravni.
- Zagotoviti kakovostno multidisciplinarno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, katerih obravnava iz različnih razlogov ne sledi strokovnim smernicam (na primer zaradi neujemajočih izvidov in/ali simptomov) in žensk, ki potrebujejo multidisciplinarno obravnavo zaradi drugih razlogov (na primer nosečnost).

S širšim konsenzom ginekološke stroke različnih ravni zdravstvenega varstva bomo v Programske smernice ZORA umestili naslednje rešitve:

- Določitev in redno preverjanje standardov za kolposkopiste in kolposkopske centre v okviru programa ZORA. Objava seznama kolposkopskih centrov, ki izpolnjujejo standarde, na spletni strani programa ZORA, skladno s Presejalnim pravilnikom.
- Reorganizacija umestitve kolposkopske preiskave v sistem zdravstvenega varstva:

- Standardi za izvajanje kolposkopske preiskave so na vseh ravneh zdravstvenega varstva enaki.
- Uvedba transparentnega šifriranja kolposkopske preiskave in postopkov multidisciplinarnega konzilija za obračun ZZS.
- Določitev enotnih cen na ravni države za kolposkopsko preiskavo in postopke na multidisciplinarnem konziliju.
- Kolposkopsko preiskavo lahko še naprej izvaja osebni ginekolog na primarni ravni, ki izpolnjuje standarde za kolposkopista, za svoje opredeljene ženske ali za druge, napotene ženske (kot je to omogočeno za meritve nihalne svetline).
- Zapletene primere ginekologi napotijo na multidisciplinarno obravnavo v kolposkopski center, ki mora izpolnjevati dodatne standarde, kot so zagotavljanje multidisciplinarnе obravnave ženske, revizije preparatov in zdravljenja, če je le to potrebno.
- Registracija vseh kolposkopskih izvidov in napotitev v prenovljenem informacijskem sistemu programa ZORA in spremljanje kakovosti izvajanja kolposkopije (po vzoru drugih izvidov s področja citopatologije, testov HPV in histopatologije), ki bo povezljiv v eZdravje, vse skladno z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ) (Ur. l. RS, št. 65/2000) in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B) (Ur. l. RS, št. 31/2018).

Aktivnosti v letu 2019:

- Objava izhodiščnih dokumentov z opisom problema in rešitvami na spletni strani programa ZORA.
- Predstavitev problematike na sestanku Usmerjevalnega odbora za presejalne programe za raka.
- Standardizacija kolposkopskega izvida v okviru projekta Zorica.

5.5 Sodelovanje v mednarodnih projektih

- **Mednarodna raziskava EU-TOPIA (Obzorje 2020):** v letu 2019 smo kot partnerji in ena izmed vzorčnih držav v projektu EU-TOPIA pripravili ustrezen nabor podatkov za slovenski cervikalni model presejanja MISCAN, ki je bil konec leta 2018 že kalibriran in s tem pripravljen na proces zunanje validacije. Rezultate simulacije, ki jo bomo izvedli s pomočjo nizozemskega, mednaro-

dno priznanega simulatorja MISCAN, bomo vključili v projekt prenove presejalne politike in nam bodo pomagali pri odločanju o najprimernejši presejalni shemi.

- **Mednarodna raziskava iPAAC (JointAction):** v letu 2019 smo nadaljevali delo na evropskem projektu iPAAC (Innovative Partnership for Action Against Cancer), ki ga sofinancira Evropska unija v okviru tretjega zdravstvenega programa 2014–2020 in koordinira Nacionalni inštitut za javno zdravje iz Slovenije. Onkološki inštitut Ljubljana na projektu sodeluje kot pridruženi partner in za Slovenijo koordinira delovni paket o primarni in sekundarni preventivi raka. V projektu smo sodelovali vsi trije slovenski presejalni programi ZORA, DORA in SVIT. Cilj projekta je razvoj inovativnih pristopov za obvladovanje raka, ki bo podprt s časovnim načrtom za implementacijo in optimizacijo obstoječih presejalnih programov v Evropi.

Zaključek

Po 17 letih delovanja program ZORA dosega zelo dobre rezultate, ki se kažejo v zmanjšani incidenci RMV. Tega rezultata brez zadostne pregledanosti žensk, kakovostnega dela ginekologov in strokovnjakov v laboratorijih ter ustrezne zakonske podlage za delovanje programa zagotovo ne bi dosegli.

Ustavitev presejanja v času spomladanske epidemije je povzročila, da se je prvič v 15 letih 3-letna pregledanost v programu ZORA zmanjšala pod ciljno vrednost 70 %. Zaradi večjega obsega dela ginekologov čez poletje (za več kot 20 %) je konec septembra 2020 pregledanost ponovno dosegla 70 %. Še posebej smo zaskrbljeni zaradi 19 % manj novoodkritih predrakavih sprememb visoke stopnje (PIL-VS+) v starostni skupini 30–39 let. V tej starostni skupini sicer odkrijemo okrog tretjino PIL VS+. Gre za skupino žensk, ki se je v pandemiji COVID-19 izkazala za še posebej ranljivo. Verjetno gre za skupino, ki so jo ukrepi za zajezitev pandemije še posebej prizadeli (usklajevanje družinskih in službenih obveznosti na povsem nov način, kot na primer delo na domu in šolanje na daljavo) in na katero bomo morali biti v prihodnosti še posebej pozorni.

V času pandemije se je izkazalo, da že nekajtedenska prekinitev presejanja lahko pomembno vpliva na rezultate sicer uspešnega presejalnega programa. Zato je izjemno pomembno, da se v drugem valu epidemije presejanje za rake ni sistematično ustavilo. Presejanje rešuje življenje, tudi v pandemiji COVID-19.

Literatura

1. Spletna stran državnega programa ZORA. Publikacije, kazalniki, pregledanost. Onkološki inštitut Ljubljana, nazadnje posodobljeno januarja 2021. Dostopno na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/kazalniki>
2. Uršič Vrščaj M, Možina A, Kobal B, Takač I, Deisinger D, Zore A. Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu. Posodobitev 2011. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2011.